RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1761 DE LA COMMISSION

du 25 novembre 2020

concernant l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été déposée pour le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.

(3) La demande concerne l'autorisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Le demandeur a demandé que cet additif soit classé dans la catégorie des additifs sensoriels.

(4) Le demandeur a demandé que l'additif pour l'alimentation animale soit également autorisé dans l'eau d'abreuvement. Toutefois, le règlement (CE) n° 1831/2003 n'autorise pas l'utilisation de substances aromatiques dans l'eau d'abreuvement. Par conséquent, il convient de ne pas autoriser l'utilisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 dans l'eau d'abreuvement. L'interdiction d'utiliser le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en tant que substance aromatique dans l'eau d'abreuvement n'empêche pas de l'utiliser dans des aliments composés pour animaux qui se prennent avec de l'eau.

(5) Dans son avis du 19 mars 2020 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Bien que l'Autorité ait jugé improbable que les utilisateurs soient exposés par inhalation au chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 en raison de son faible potentiel de production de poussières, il est proposé de classer l'additif parmi les substances irritant les voies respiratoires en raison de son faible pH lorsqu'il est utilisé dans une solution. En outre, sur la base des résultats des études fournies, il convient de classer l'additif parmi les substances irritant la peau et capables de provoquer de graves lésions oculaires. Le chlorhydrate de L-cystéine monohydraté n'est pas un sensibilisant cutané. L'Autorité a également estimé que, puisque le chlorhydrate monohydraté de L-cystéine produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 est utilisé dans les denrées alimentaires en tant que substance aromatique, tout indique qu'il peut avoir une fonction similaire dans les aliments pour animaux et il n'est pas nécessaire d'apporter une démonstration supplémentaire de son efficacité dans les aliments pour animaux. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs pour l'alimentation animale dans des aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(6) Il ressort de l'évaluation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient donc d'autoriser l'utilisation du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2020, 18(4):6101.

(7) Il y a lieu de prévoir des restrictions et des conditions afin de permettre un meilleur contrôle. Il convient en particulier d'indiquer la teneur recommandée sur l'étiquette de l'additif pour l'alimentation animale. Il convient que l'étiquette des prémélanges contienne certaines informations pour le cas où cette teneur serait dépassée.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs sensoriels et au groupe fonctionnel des substances aromatiques, est autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 novembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques									
2b920i	-	Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté	**Composition de l'additif** Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté **Caractérisation de la substance active** Chlorhydrate de L-cystéine monohydraté Produit par fermentation avec *Escherichia coli* KCCM 80109 et KCCM 80197 Pureté: ≥ 98,5 % Formule chimique: $C_3H_7NO_2S \bullet HClH_2O$ Numéro CAS: 7048-04-6 Numéro Flavis: 17.032 **Méthode d'analyse** (1) Pour l'identification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-Vis), Ph. Eur. 6.6-2.2.56-Méthode 1 Pour la quantification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans l'additif destiné à l'alimentation des animaux: chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-Vis/DF) Pour la quantification du chlorhydrate de L-cystéine monohydraté dans les prémélanges: chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (2) (annexe III, partie F)	Toutes les espèces animales	-	-	-	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous la forme d'un prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et du prémélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.» 4. Le groupe fonctionnel, le numéro d'identification, le nom et la quantité de substance active ajoutée doivent être indiqués sur l'étiquette des prémélanges si la teneur en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 % est supérieure à la teneur suivante: 25 mg/kg. 5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au	16.12.2030

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
								minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

([1]) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) Règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1).